

Family list

1 application(s) for: **JP2003004638 (A)**

1 STERILIZATION INDICATOR COMPOSITION

Inventor: KOBAYASHI OSAO

Applicant: KOBAYASHI OSAO

EC:

IPC: *A61L2/26; C08K5/00; C08K5/09; (+16)*

Publication **JP2003004638 (A)** - 2003-01-08 **Priority Date:** 2001-06-15
info:

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

STERILIZATION INDICATOR COMPOSITION

Publication number: JP2003004638 (A)

Publication date: 2003-01-08

Inventor(s): KOBAYASHI OSAO +

Applicant(s): KOBAYASHI OSAO +

Classification:

- international: A61L2/26; C08K5/00; C08K5/09; C08K5/47; C08L101/00; G01N21/78; G01N31/22; A61L2/26; C08K5/00; C08L101/00; G01N21/77; G01N31/22; (IPC1-7): A61L2/26; C08K5/00; C08K5/09; C08K5/47; C08L101/00; G01N21/78; G01N31/22

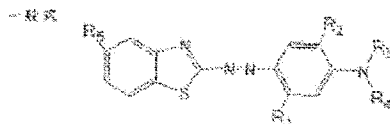
- European:

Application number: JP20010218817 20010615

Priority number(s): JP20010218817 20010615

Abstract of JP 2003004638 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a sterilization indicator composition which can distinguish from a color change by one kind of the sterilization indicator composition whether EOG sterilization and plasma sterilization are completed good or not, facilitate manufacturing sterilization materials and inventory management at a use site, and reduce costs. **SOLUTION:** The sterilization indicator composition for both EOG sterilization and plasma sterilization contains as components, a disperse dye expressed by a general formula, an organic compound, an acrylic resin, a synthetic resin selected from a urethane/nitrocellulose resin, an acryl/alkyd/nitrocellulose resin, an alkyd resin, a nitrocellulose resin and an acryl/styrene resin, and a chelate compound.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003-4638

(P2003-4638A)

(43)公開日 平成15年1月8日(2003.1.8)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームト* (参考)
G 0 1 N 21/78		G 0 1 N 21/78	A 2 G 0 4 2
C 0 8 K 5/00		C 0 8 K 5/00	2 G 0 5 4
5/09		5/09	4 C 0 5 8
5/47		5/47	4 J 0 0 2
C 0 8 L 101/00		C 0 8 L 101/00	

審査請求 未請求 請求項の数4 書面 (全 6 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2001-218817(P2001-218817)

(22)出願日 平成13年6月15日(2001.6.15)

(71)出願人 500326891

小林 長生

埼玉県坂戸市大字石井2, 250番地3

(72)発明者 小林 長生

埼玉県坂戸市大字石井2, 250番地3

Fターム(参考) 2G042 CA10 DA08 FA11

2G054 AB10 CE01 GB04

4C058 AA12 BB07 DD15 JJ15 JJ16

4J002 AB021 AB022 AB023 BC022

BG001 CF011 CF012 CK021

EF037 EF066 EF076 EG076

EJ066 EN117 ES017 EU057

EV057 FD09 GB01

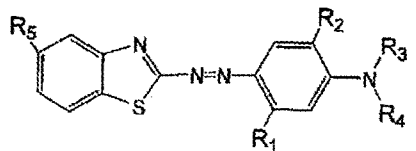
(54)【発明の名称】 滅菌インジケータ組成物

(57)【要約】

【課題】1種類の滅菌インジケータ組成物で、E O G滅菌とプラズマ滅菌の完了の可否が変色により識別でき、滅菌資材製造、使用現場での在庫管理を容易にし且つコストの低減が図れる滅菌インジケータ組成物の提供。

【解決手段】

一般式

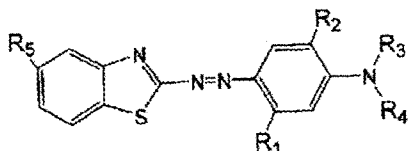


で表される分散染料と有機化合物とアクリル樹脂、ウレタン/ニトロセルロース樹脂、アクリル/アルキッド/ニトロセルロース樹脂、アルキッド樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル/スチレン樹脂の中から選ばれた合成樹脂とキレート化合物を成分として含有してなるE O G滅菌/プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物。

【特許請求の範囲】

【請求項1】下記一般式で表される分散染料

【化1】



〔式中R1は水素基、メチル基、エチル基、アシルアミノ基、フェニル基、水酸基。R2は水素基、メトキシ基、エトキシ基、水酸基。R3、R4、R5は水素基、水酸基、硝酸基、アルキル基〕の少なくとも1種、有機酸もしくは有機酸金属塩の少なくとも1種、合成樹脂、キレート化合物の少なくとも1種を必須成分として含有することを特徴とするエチレンオキシドガス滅菌／プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物。

【請求項2】有機酸もしくは有機酸金属塩が、サリチル酸、安息香酸、DL-酒石酸、マレイン酸、サリチル酸亜鉛、サリチル酸カルシウム、安息香酸亜鉛、安息香酸カルシウムの中から選ばれた少なくとも1種を含有することを特徴とする。請求項1記載のエチレンオキシドガス滅菌／プラズマ滅菌両用インジケータ組成物。

【請求項3】合成樹脂がアルキッド樹脂、アクリル樹脂、ウレタン／ニトロセルロース樹脂、アクリル／アルキッド／ニトロセルロース樹脂、アルキッド／ニトロセルロース樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル／スチレン樹脂の少なくとも1種もしくは複数種を含有していることを特徴とする請求項1記載のエチレンオキシドガス滅菌／プラズマ滅菌両用インジケータ組成物。

【請求項4】キレート化合物が、ポリアミノカルボン酸化合物、オキシカルボン酸化合物、ジメチルグリオキシム化合物、ジチゾン化合物、オキシニ化合物の中から選ばれた少なくとも1種もしくは複数種を含有することを特徴とする請求項1、2、3記載のエチレンオキシドガス滅菌／プラズマ滅菌両用インジケータ組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば病院等で行われる医療用機器等を滅菌するエチレンオキシドガス滅菌法と低温ガスプラズマ滅菌法の両滅菌法において、滅菌が効果的に行われたか否かを確認するための化学的インジケータ組成物に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、医療分野等において使用する医療機器等を滅菌する方法として、高圧蒸気を利用するオートクレーブ滅菌（以下AC滅菌）法やエチレンオキシドガスを利用するエチレンオキシドガス滅菌（以下EOG滅菌）法が用いられている。

【0003】これらの滅菌法における滅菌完了の良否を

確認する方法としては、耐熱菌（*B. stearothermophilus*）や枯草菌（*B. subtilis*）を用いる生物化学インジケータで確認する方法と、高圧蒸気やエチレンオキシドガスと化学反応して変色する、ケミカルインジケータを用いて確認する方法とがある。

【0004】AC滅菌やEOG滅菌において、被滅菌物が滅菌処理工程を経たか否かの判別、あるいは滅菌条件が適正であったか否かを検知することは極めて重要である。

【0005】生物化学インジケータは、正確な滅菌の良否を確認することが可能だが、滅菌処理後に菌の培養操作が必要なため滅菌の良否判定に時間がかかりすぎる。そのため、取り扱いが簡便で滅菌の良否を滅菌処理工程完了直後にリアルタイムで確認できる、ケミカルインジケータが多く実用化している。ケミカルインジケータはその多くが、高圧蒸気やエチレンオキシドガスと反応して変色する化学物質をインキ化して紙やプラスチックフィルム等に印刷した形で使用されている。

【0006】この判別手段や検知手段に用いられているケミカルインジケータは、それぞれの滅菌方法専用のものを使用することしかできず、滅菌方法の多様化に伴い滅菌方法に対応したケミカルインジケータを複数印刷した滅菌資材や、限定された滅菌方法専用のケミカルインジケータを具備した滅菌資材が必要となっている。

【0007】

【発明が解決しようとする問題点】従来、耐熱性のないプラスチック製医療器材や内視鏡などの精密医療機器の滅菌には、EOG滅菌法（40℃～60℃の低温で滅菌が行える）が多く用いられているが、EOG滅菌法では滅菌後の被滅菌物に毒性の強いエチレンオキシドガスが残存する。そのため、滅菌後の被滅菌物からエチレンオキシドを除去する必要性から、エアレーションという工程に長時間かけなければならないという欠点がある。

【0008】近年、EOG滅菌法の代替滅菌法として過酸化水素を低温度でプラズマ化して滅菌剤として利用した過酸化水素低温プラズマ滅菌（以下プラズマ滅菌）法の開発に伴い、プラズマ滅菌用滅菌資材とそれに用いるインジケータの必要性が出てきた。

【0009】特願平10-543743号公報には特定のPH指示薬、例えばブロムチモールブルーやフェノールレッド、クレゾールレッド等とアミン化合物との組み合わせによるインジケータ組成物が、また特開平11-178904号公報には、トリフェニルメタン系色素かシアニン系色素とメルカプト基を有する化合物との組み合わせによるインジケータが開示されている。

【0010】開示されているインジケータ組成物はプラズマ滅菌にしか使用できない単体インジケータである。このことは、複数種の滅菌法を被滅菌物によって使い分

けなくてはならない滅菌資材ユーザーにとっては、今まで以上に滅菌資材の在庫管理が煩雑になり、滅菌資材の在庫増大により不必要な経費負担増につながる。

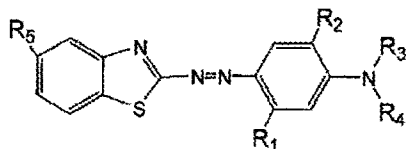
【0011】これに対して、本出願の滅菌インジケータ組成物は、インジケータとして用いている特定の色素が、特定の変色助剤が存在することによってEOG滅菌処理とプラズマ滅菌処理で色調の異なる変色を呈する滅菌用インジケータとして使用できるものであり、特願平10-543743号公報と特開平11-178904号公報に記載されている公知技術とは異なる。また特公昭57-243173号公報、特開平2-191462号公報、特公平05-28273号公報、特公昭52-10043号公報等に記載されているエチレンオキシドガス滅菌専用のインジケータに関する公知技術とも異なり、EOG滅菌法とプラズマ滅菌法の両滅菌法に兼用できるものである。

【0012】本発明は、EOG滅菌法とプラズマ滅菌法において、両滅菌法の相違と滅菌完了の検知を明瞭なる変色色調の差異をもって確認することができる、EOG滅菌／プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物を提供することにある。

【0013】

【問題を解決するための手段】前記の目的を達成するにあたり本発明者は、鋭意研究を重ねた結果、下記一般式で表される分散染料と

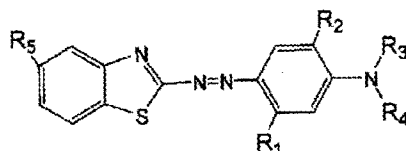
【化2】



有機酸化合物と合成樹脂およびキレート化合物からなることを特徴とする組成物が、EOG滅菌処理により変色し、プラズマ滅菌処理により消色する性質を有していることを発見し、EOG滅菌／プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物となることを見出し、本発明を完成することに成功した。

【0014】すなわち、本発明のEOG滅菌／プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物は、下記一般式で表される分散染料

【化3】



〔式中R1は水素基、メチル基、エチル基、アシルアミノ基、フェニル基。R2は水素基、メトキシ基、エトキ

シ基、水酸基。R3、R4、R5は水素基、水酸基、硝酸基、アルキル基〕の少なくとも1種以上と、サリチル酸、安息香酸、DL-酒石酸、マレイン酸、サリチル酸亜鉛、サリチル酸カルシウム、安息香酸亜鉛、安息香酸カルシウムの中から選ばれた有機酸化合物を少なくとも1種以上と、アルキッド樹脂、アクリル樹脂、ウレタン／ニトロセルロース樹脂、アクリル／アルキッド／ニトロセルロース樹脂、アルキッド／ニトロセルロース樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル／スチレン樹脂の中から選ばれた合成樹脂を1種以上と、ポリアミノカルボン酸化合物、オキシカルボン酸化合物、ジメチルグリオキシム化合物、ジチゾン化合物、オキシシ化合物の中から選ばれたキレート化合物を1種以上含有していることを特徴とする。

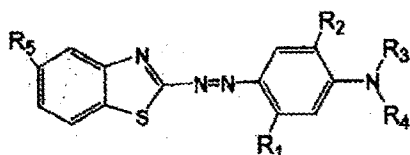
【0015】上記一般式で表される分散染料としては、C、I、ディスパースレッド58、C、Iディスパースレッド88、C、Iディスパースレッド110、C、Iディスパースレッド117、C、Iディスパースレッド137、C、Iディスパースバイオレッド43等があるが、上記一般式を有している分散染料であればこの限りではない。

【0016】キレート化合物としては、ポリアミノカルボン酸化合物としてEDTA金属キレートがある。キレート金属としては、Al、Ba、Bi、Ca、Mg、Ni、Pb、Ti、Zn等との金属キレートの使用が好ましい。またEDTA以外にオキシカルボン酸、ジメチルグリオキシム、オキシシ、ジチゾン等のそれぞれの金属キレートを使用することについても何ら差し支えない。

【0017】本発明の滅菌インジケータ組成物には、その特性改善のために他の材料を配合することができる。例えば、インキ化のための溶媒としてエタノール、n-プロパノール、n-ブタノール、イソプロパノール、エチレングリコールモノエチルエーテル、エチレングリコールモノブチルエーテル、酢酸エチル、酢酸ブチル、酢酸プロピル等の使用が好ましい。

【0018】また、インキの安定化と印刷適正の向上や、変色前の色調と変色後の色調調整のために、シリカ、炭酸カルシウム、塩基性炭酸マグネシウム、タルク、酸化チタン、酸化亜鉛等の体質顔料や、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム等の金属せっけん、エチレンオキシドガスや過酸化水素に耐性のある有色染料や有色顔料を配合することができる。

【0019】本発明による滅菌インジケータ組成物をインキ化する際の配合比は、全体を100パーセントとして(1)一般式



で表される分散染料0.05～3%（より好ましくは0.15～2%）、(2)有機酸もしくは有機酸金属塩0.05～5%（より好ましくは0.2～3%）、(3)合成樹脂5～50%（より好ましくは10～35%）、(4)溶媒30～90%（より好ましくは50～75%）、(5)キレート化合物0.01～5%（より好ましくは0.1～2%）を必須成分として含有する。

【0020】分散染料が0.05%未満の場合は変色調が不十分であり、変色前後の色差が小さいのに対し、3%以上になると変色速度に影響が及び十分な滅菌条件の下でも変色が不十分になる。有機酸もしくは有機酸金属塩が0.05%未満の場合は滅菌処理後の変色が不十分であり、5%以上になると印刷塗膜の変色前の色調が染料本来の色調と異なり、変色速度が速くなりすぎる。合成樹脂含有量が5%未満の場合は、インキ粘度が低く被印刷物への印刷適正が劣り、滅菌処理時の変色性が低下する。合成樹脂含有量が50%以上になるとインキ粘度が高くなり印刷適正が悪くなり、被印刷物へ印刷した塗膜が脆くなる。溶媒の量が30%未満の場合は合成樹脂を完全に溶解することができないため、印刷インキとしての性能を維持することができず、90%以上になるとインキ粘度が低すぎて印刷の際インキ塗膜が形成されにくくなる。キレート化合物が0.01%未満の場合はプラズマ滅菌処理後の変色が不十分となり、滅菌前後の色差が小さく滅菌検知性能が低下し、5%以上になるとプラズマ滅菌処理条件が不適合であっても変色してしまい、インジケータとしての性能を具備しなくなる。

【0021】また体質顔料やエチレンオキシドガス、過酸化水素に耐性のある有色染料、有色顔料の配合はインジケータ組成物の変色前の色調に大きく影響を及ぼさ

ず、印刷インキとしての性能を向上させる範囲内であれば適宜でよい。

【0022】本発明のインジケータ組成物は、インキ化して種々の材質の被印刷物に印刷された形で使用されるが、インキ組成物は、全ての成分が均一な分散状態を維持できる限り任意の方法により製造することができる。例えば、上記成分である分散染料、有機酸化合物、合成樹脂、有機溶媒、キレート化合物と体質顔料、有色顔料をボールミルで混合攪拌して本発明のインジケータインキ組成物を得ることができる。

【0023】なお本発明に用いる合成樹脂としてはアルキッド樹脂、アクリル樹脂、ウレタン/ニトロセルロース樹脂、アクリル/アルキッド/ニトロセルロース樹脂、アルキッド/ニトロセルロース樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル/スチレン樹脂を単独もしくは2種以上を混合して使用するが、これらの樹脂を含有している市販のインキ用メジウムを使用することは何ら差し支えない。

【0024】

【実施例】次に本発明の滅菌インジケータ組成物についてその特徴とするところを、具体例を挙げてさらに詳細に説明する。尚、例中の割合は重量パーセント(%)を意味する。表-1に例示した実施例1～実施例4の配合物をボールミルで約50時間混練して均一な滅菌インジケータインキ組成物を調整した。

【0025】上記のインジケータインキ組成物をタイベック（デュボン社製合成紙）に印刷した印刷物を試験片とした。試験片を(1)EOG滅菌（滅菌条件：エチレンオキシドガス20%、炭酸ガス80%、ガス圧1kg/cm²、相対湿度50%、温度50℃、2時間滅菌処理）を行った。また試験片を(2)プラズマ滅菌（ステラッド100：ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル社製過酸化水素低温プラズマ滅菌装置）を75分間行い、インジケータの変色状態を目視確認した。その結果、表-2に示すとおりの変色を示した。

表-1

材料名	実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4
C. I ディスバースレッド 58	0.7	—	—	1.0
C. I ディスバースレッド 110	—	0.6	—	—
C. I ディスバースレッド 137	—	—	1.1	—
サリチル酸	2.2	—	—	3.4
安息香酸亜鉛	—	1.5	2	—
ウレタン/ニトロセルロース樹脂	14	24	—	—

アクリル／アルキッド／ニトロセルロース樹脂	9	5	20	20
イソプロピルアルコール	13	10	12	7
ブチルセロソルブ	10	10	8	17
酢酸プロピル	12	10	15	15
酢酸エチル	5	10	5	5
エタノール	15	17	20	15
フタロシアニングリーン	0.1	—	0.1	0.1
炭酸カルシウム	3.7	5	5	5
酸化チタン	2	2	3	3
タルク	3	4.5	3.6	4
EDTAチタンキレート	0.3	0.4	0.2	0.5
アルキッド樹脂	10	—	—	—
アクリル樹脂	—	—	5	4

表 2

色調	実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4
処理前	赤褐色	紫 色	紫 色	赤紫色
E O G 滅菌処理	藍 色	青 色	青藍色	青 色
プラズマ滅菌処理	淡緑色	白 色	淡緑色	淡緑色

【0026】

【比較例 1】実施例 1 の配合のうちサリチル酸と EDTA チタンキレートを除き、代替物質として炭酸ナトリウムを加えた配合物を、実施例と同一方法でインキ化しタイベック（デュボン社製合成紙）に印刷して試験片とした。これを実施例と同一条件で E O G 滅菌処理ならびにプラズマ滅菌処理したところ、何れの滅菌処理においても変色は認められなかった。

【0027】

【比較例 2】実施例 2 の配合のうちアクリル／アルキッド／ニトロセルロース樹脂と EDTA チタンキレートを除いた配合物を、実施例と同一方法でインキ化しタイベックに印刷して試験片とした。これを実施例と同一条件で E O G 滅菌処理したところ青色に変色した。同じ試験片をプラズマ滅菌処理したところ変色は認められなかった。

【0028】

【比較例 3】実施例 3 の配合のうち C. I. ディスパーズレッド 137 を除き上記一般式を有する分散染料に代えて、塩基性染料のローダミン B を用いた配合物を、実施例と同一の方法でインキ化しタイベックに印刷して試

験片とした。これを実施例と同一条件で E O G 滅菌ならびにプラズマ滅菌処理したところ、何れの滅菌処理においても変色は認められなかった。

【0029】

【比較例 4】実施例 4 の配合のうちサリチル酸と EDTA チタンキレートを除き、代替物質としてバルビツール酸とエチレンジアミン塩酸塩を加えた配合物を、実施例と同一方法でインキ化しタイベックに印刷して試験片とした。これを実施例と同一条件で E O G 滅菌ならびにプラズマ滅菌処理したところ、何れの滅菌処理においても変色は認められなかった。

【0030】

【発明の効果】本発明の滅菌インジケータ組成物は、E O G 滅菌ならびにプラズマ滅菌処理において、滅菌が完了したか否かを明確に識別することができる。また変色が E O G 滅菌とプラズマ滅菌で異なるため滅菌方法に対応する複数のインジケータを必要としない。したがって滅菌資材の製造、病院等滅菌資材を使用する医療現場における生産管理、在庫管理の簡略化に有効なインジケータ組成物である。

フロントページの続き

(51)Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	フロント(参考)
G 0 1 N 31/22	1 2 1	G 0 1 N 31/22	1 2 1 C
	1 2 2		1 2 2
// A 6 1 L 2/26		A 6 1 L 2/26	C